

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2026-054

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于伦康依隆妥单抗/宜泽康（BL-B01D1/iza-bren） 用于在经治内分泌治疗失败的晚期 HR+HER2-乳腺癌 III 期 临床试验完成首例受试者入组的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

四川百利天恒药业股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的全球首创（First-in-class）、新概念（New concept）、全球首个且唯一获批上市的 EGFR×HER3 双抗 ADC 伦康依隆妥单抗/宜泽康（BL-B01D1/iza-bren）用于在经治内分泌治疗失败的不可手术切除的局部晚期、复发或转移性 HR+HER2-乳腺癌患者中对比 BL-B01D1 与医生选择的化疗方案的 III 期随机对照临床试验（PANKU-Breast03）已于近日完成首例受试者入组。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

伦康依隆妥单抗/宜泽康（BL-B01D1/iza-bren）是全球首创（First-in-class）、新概念（New concept），也是全球首个且唯一获批上市的 EGFR×HER3 双抗 ADC。近日，伦康依隆妥单抗用于在经治内分泌治疗失败的不可手术切除的局部晚期、复发或转移性 HR+HER2-乳腺癌患者中对比 BL-B01D1 与医生选择的化疗方案的 III 期随机对照临床试验已于近日完成首例受试者入组。

截至目前，伦康依隆妥单抗已在中国和美国开展了 40 余项针对多种肿瘤类型的临床试验，其中，III 期临床研究（含 II/III 期）20 项。伦康依隆妥单抗已有 7 项适应症被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入突破性治疗品种名单，2 项适应症被 CDE 纳入优先审评品种名单，以及 1 项适应症被美国食品药品监督管理局（FDA）纳入突破性治疗品种名单。

伦康依隆妥单抗用于复发性或转移性鼻咽癌、复发性或转移性食管癌共 2 项适应症已获得国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准，除此之外，用于治疗局部晚期或转移性三阴乳腺癌的药品上市申请（NDA）也已获得 CDE 受理。

二、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成相关临床试验，并通过国家药品监督管理局审评、审批后方可上市销售。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品从早期研究、临床试验报批到投产周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，公司将按有关规定积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

四川百利天恒药业股份有限公司董事会

2026年7月24日